

## Этанольный экстракт Протефлазид и лекарственные формы на его основе

Этанольный экстракт Протефлазид, полученный по технологии спиртового экстрагирования 96% этанолом растительного сырья (двух дикорастущих трав - Щучки дернистой и Вейника наземного) является многокомпонентной смесью природных соединений - хлорофилов, аминокислот, флавоноидных гликозидов, карбоновых кислот и других примесных соединений.

Основным действующим веществом экстракта Протефлазид являются ФЛАВОНОИДНЫЕ ГЛИКОЗИДЫ. На основе 100% экстракта Протефлазид в 2002 году был зарегистрирован лекарственный препарат Протефлазид<sup>®</sup> (содержание этанола - до 90%) В 2006 г. зарегистрированы и успешно применяются сиропы с содержанием 2% экстракта Протефлазида (для детей, начиная с неонатального возраста). Сиропные лекарственные препараты имеют два торговых названия - Иммунофлазид<sup>®</sup> (безрецептурный препарат) и Флавозид<sup>®</sup> (рецептурный препарат).

Разработана технология и опытная установка получения новой субстанции Протефлазида с калиброванным содержанием действующего вещества и этанола до 50%. Название новой субстанции - «Неофлазид». В настоящее время ведется подготовка этой субстанции к регистрации. Из новой субстанции («Неофлазид») разработаны и исследованы следующие лекарственные формы:

- парентеральная лекарственная форма для внутривенного введения;
- свечи вагинальные, ректальные.

Разработана технология и опытная установка получения безспиртовой субстанции Протефлазида<sup>®</sup> с калиброванным содержанием действующего вещества и этанола до 0,03%. Название новой безспиртовой субстанции - Отовир. Из субстанции Отовир разработаны и исследованы следующие лекарственные формы:

- глазные капли;
- назальные капли.

Указанные лекарственные формы предназначены для системного и местного лечения вирусных поражений органов. Это обусловлено тем, что вирусы и вирусно-бактерии относятся к политропным возбудителям, которые поражают разные ткани и вызывают различные клинические формы заболеваний. Каждая лекарственная форма обеспечивает наиболее эффективную доставку действующего вещества к пораженному органу.

Для калибровки состава лекарственного препарата Протефлазид<sup>®</sup> используют методы стандартизации экстрактов природных соединений (фармакопейные методы). Содержание флавоноидных гликозидов в лекарственном препарате Протефлазид<sup>®</sup> определяют методами спектрофотометрии или жидкостной хроматографии в пересчете на рутин. Выделение доминирующих соединений из многокомпонентных смесей позволяет проводить стандартизацию с использованием внутренних стандартов, а также нарабатывать отдельные соединения и определять их специфическую активность. Биологические исследования каждого вида соединений, входящих в экстракт, позволяют определить специфически

действующие вещества. Разработанная методика разделения комплексного вещества лекарственного препарата Протефлазид<sup>®</sup> позволила выделить и наработать доминирующие соединения флавоноидов, относящиеся к агликонам флавонов и флавонолов.

Для доклинических исследований предоставлен образец вещества, выделенного из коммерческого лекарственного препарата Протефлазид<sup>®</sup> (этанольный экстракт (90%) из трав Вейника наземного и Щучки дернистой). Биологически активное вещество лекарственного препарата Протефлазид<sup>®</sup> (БАВП) относится к группе флавоноидов (флавонам и флавонолам). БАВП предоставлено для исследований механизмов действия лекарственного препарата Протефлазид<sup>®</sup> в виде водно-этанольного раствора с содержанием действующего вещества 0,48 мг/мл, содержанием этанола 0,05 мг/мл и воды для инъекций до 1 мл. Действующее вещество имеет химическую чистоту 93,8%.

Резюмируя выше изложенное, выделим следующие аспекты:

- лекарственный препарат Протефлазид<sup>®</sup> является этанольным (90%) экстрактом для системного и местного применения;
- сиропы, содержащие 2% экстракта Протефлазида, с общим содержанием этанола меньше 1,8%, предназначены для детей, начиная с неонатального возраста;
- новые лекарственные формы на основе субстанций «Неофлазид» и Отовир характеризуются низким содержанием спирта (в одноразовой дозе лекарственных препаратов, полученных из субстанции «Неофлазид», этанола - меньше 0,5%, а в одноразовой дозе лекарственных препаратов, полученных из субстанции Отовир - меньше 0,003%).